ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

15 Ιανουαρίου 2018 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **25**

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)/ 91512

Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ης Νοεμβρίου 2009 και άλλες διατάξεις για τα καλλυντικά προϊόντα.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ - ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Του άρθρου 1, 2 και 3 του ν.1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (ΦΕΚ Α΄34) όπως η παρ.1 του άρθρου 1 τροποποιήθηκε με την παρ.1 του άρθρου 6 του ν. 1440/1984 (ΦΕΚ Α΄70) «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος του Οργανισμού Εφοδιασμού της EURATOM», καθώς και το άρθρο 3 αντικαταστάθηκε με το άρθρο 65 του ν. 1892/1990 «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄ 101).

2. Του άρθρου δεύτερου του ν.3236/2004 «Κύρωση της Συνθήκης μεταξύ Κρατών Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λετονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας, της Σλοβάκικης Δημοκρατίας για την προσχώρηση της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λετονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας, της Σλοβάκικης Δημοκρατίας μετά των Δηλώσεων αυτής στην Ευρωπαϊκή Ένωση» (ΦΕΚΑ΄60).

3. Του άρθρου 2 παρ.1 και παρ.2 περ. ια), του άρθρου 3 παρ.1 περ. β) και στ), παρ.5 και παρ.10, του άρθρου 6 περ. Ι παρ. 6 και περ. ΙΙ παρ. 1 και παρ.8 και του άρθρου 14 παρ. 4 του ν.1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄3), όπως το άρθρο 2 τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 του ν.1965/1991 «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κείμενων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄ 146), όπως το άρθρο 3 παρ.1 περ.στ προσετέθη με το άρθρο 48 παρ.1 του ν.3370/2005 «Οργάνωση - λειτουργία υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄172), όπως το άρθρο 6 αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 παρ.2 του ν.3730/2008 «Προστασία ανηλίκων από τα αλκοολούχα ποτά και τον καπνό και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄262).

4. Του άρθρου 19 παρ.12 του ν.δ. 96/1973 «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων», όπως ισχύει μετά την αντικατάστασή του με το άρθρο 95 παρ.5 του ν.4172/2013 «Φορολογία εισοδήματος, επείγοντα μέτρα εφαρμογής ν.4046/2012, του ν.4093/2012 και του ν.4127/2013 και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄167).

5. Του άρθρου 20 παρ.1 και 2 του ν.2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄45).

6. Του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ης Νοεμβρίου 2009 για τα καλλυντικά προϊόντα (Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ελλ. Εκδ. 342/59).

7. Του άρθρου 119 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 745/2017 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ.1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ ΕΟΚ (Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ελλ. Εκδ. 117/1).

8. Των άρθρων 19 και 21 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 765/2008 της Επιτροπής της 9ης Ιουλίου 2008 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/1993 του Συμβουλίου (Επίσημη Εφημερίδα Της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ελλ. Εκδ. 218/30).

9. Του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 655/2013 της Επιτροπής της 10ης Ιουλίου 2013 σχετικά με τη θέσπιση κοι-

νών κριτηρίων για τη δικαιολόγηση των ισχυρισμών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα (Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ελλ. Εκδ. 190/31).

10. Του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 «Περί εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων» (ΦΕΚ Α΄ 172).

11. Του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α΄ 98).

12. Του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (ΦΕΚ Α΄148), όπως ισχύει και του π.δ. 144/ 2017«Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης» (ΦΕΚ Α΄192).

13. Του π.δ. 73/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α΄116).

14. Του π.δ. 123/2016 «Ανασύσταση και μετονομασία του Υπουργείου Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, ανασύσταση του Υπουργείου Τουρισμού, σύσταση Υπουργείου Μεταναστευτικής Πολιτικής και Υπουργείου Ψηφιακής Πολιτικής, Τηλεπικοινωνιών και Ενημέρωσης, μετονομασία Υπουργείων Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης, Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων» (ΦΕΚ Α΄208).

15. Του π.δ. 125/2016 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α΄210).

16. Την υπ’ αριθμ. Υ197/16-11-2016 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομίας και Ανάπτυξης Αλέξανδρο Χαρίτση» (ΦΕΚ Β΄3722), όπως ισχύει.

Β. Την από 4/12/2017 και με αριθμ. πρωτ. 109080 Απόφαση-Πρόταση της Προέδρου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), που διαβιβάστηκε στο Υπουργείο Υγείας με το από 4/12 /2017 και με αριθμ. πρωτ. 109081 έγγραφο.

Γ. Την από 30/11/2017 και με αριθμ. πρωτ. 108311 βεβαίωση της Οικονομικής Υπηρεσίας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του προϋπολογισμού εξόδων του Ε.Ο.Φ.

Δ. Το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση, σύμφωνα με το αριθμ. πρωτ. Β2.α./οικ. 92552/12-12-2017 έγγραφο της ΓΔΟΥ του Υπουργείου Υγείας, προκύπτει ότι δεν προκαλείται δαπάνη τόσο σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, όσο και σε βάρος του προϋπολογισμού του ΕΟΦ, αποφασίζουμε:

ΜΕΡΟΣ Α
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1
Πεδίο Εφαρμογής - Σκοπός

Σκοπός της παρούσας είναι η θέσπιση ρυθμιστικών διατάξεων, όπου απαιτείται, για την εφαρμογή στη χώρα του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα Καλλυντικά Προϊόντα (Επίσημη Εφημερίδα Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ελλ. Εκδ 342/59), με τον οποίο ορίζονται οι κανόνες προς τους οποίους πρέπει να συμμορφώνονται τα καλλυντικά προϊόντα, και άλλων σχετικών διατάξεων.

Όλα τα μέτρα που λαμβάνονται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, δυνάμει των διατάξεων του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 και της παρούσας, ερείδονται στην αρχή της προφύλαξης.

Άρθρο 2
Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας εφαρμόζονται οι ορισμοί του άρθρου 2 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα.

Άρθρο 3
Αρμόδια Αρχή - Αρμοδιότητες

1. Αρμόδια εθνική αρχή της παρ.1 του άρθρου 34 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).

Κέντρο Δηλητηριάσεων της παρ.6 του άρθρου 13 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 ορίζεται το Κέντρο Δηλητηριάσεων του Παθολογικού Τομέα του Γενικού Νοσοκομείου Παίδων Αθηνών «Π. και Α. Κυριακού» ή το εκάστοτε προβλεπόμενο Κέντρο Δηλητηριάσεων της χώρας.

2. Για την εκπλήρωση των σκοπών του άρθρου 1, ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει τα μέτρα εποπτείας της αγοράς των καλλυντικών προϊόντων που ορίζονται στις διατάξεις των άρθρων 13 και 14 της παρούσας, προκειμένου να διαπιστώνει αν τηρούνται οι κανόνες, οι απαιτήσεις και οι προδιαγραφές του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 και αν ενέχονται κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία από την κυκλοφορία ορισμένου καλλυντικού προϊόντος, λαμβάνει με αιτιολογημένες αποφάσεις του τα προληπτικά και κατασταλτικά διοικητικά μέτρα που απαιτούνται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, όταν διαπιστώνει παράβαση των διατάξεων του ανωτέρω Κανονισμού και της παρούσας και συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στους τομείς και για τα ζητήματα που προβλέπονται από τον ανωτέρω Κανονισμό.

3. Ο Ε.Ο.Φ, ως αρμόδια αρχή για την εποπτεία της αγοράς των καλλυντικών προϊόντων, και η Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης, η οποία έχει οριστεί ως αρμόδια υπηρεσία για την εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 22 έως 33 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 339/93 του Συμβουλίου» ή όποια υπηρεσία ορίζεται ως αρμόδια από τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές ή κανονιστικές διατάξεις, συνεργάζονται σύμφωνα με όσα προβλέπει η διάταξη του δεύτερου εδαφίου της παρ.2 του άρθρου 24 του ν.4072/2012 (Α΄ 86), στα πλαίσια της εφαρμογής του ανωτέρω Κανονισμού (Επίσημη Εφημερίδα Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ελλ. Εκδ. 218/30) και για την υλοποίηση των σκοπών του.

Άρθρο 4

Οι κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τις ανάγκες εφαρμογής του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 εφαρμόζονται αυτοδικαίως από της ενάρξεως ισχύος τους, όπως ορίζεται σε αυτές.

ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ

Άρθρο 5
Κυκλοφορία Καλλυντικού Προϊόντος

1. Η θέση για πρώτη φορά στην ελληνική αγορά καλλυντικού προϊόντος υπόκειται σε γνωστοποίηση στον Ε.Ο.Φ. από τον οικονομικό φορέα που ασκεί τη συγκεκριμένη δραστηριότητα στην Ελλάδα, ο οποίος υποβάλλει, με την ανωτέρω γνωστοποίηση, τα νομιμοποιητικά έγγραφα από τα οποία προκύπτουν ιδίως: α) ότι η διακίνηση καλλυντικών προϊόντων συνιστά αντικείμενο της επαγγελματικής δραστηριότητάς του, β) η έδρα του και τα τυχόν υποκαταστήματά του, γ) τα προϊόντα που θέτει στην ελληνική αγορά, σύμφωνα με τα στοιχεία ταυτοποίησης των προϊόντων, όπως δηλώνονται στην ενωσιακή διαδικτυακή πύλη του αμέσως επόμενου εδαφίου (CPNP), δ) η ιδιότητα υπό την οποία ενεργεί.

Η διάταξη του προηγούμενου εδαφίου δεν θίγει τις υποχρεώσεις του υπεύθυνου προσώπου για την κοινοποίηση στη διαδικτυακή πλατφόρμα που τηρείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την κοινοποίηση των καλλυντικών προϊόντων (Cosmetic Products Notification Portal-CPNP), σύμφωνα με όσα ορίζουν οι διατάξεις του άρθρου 13 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009.

2. Προκειμένου για τα καλλυντικά προϊόντα που παράγονται στην Ελλάδα και προορίζονται αποκλειστικά για εξαγωγή και θέση στην αγορά τρίτης χώρας, το υπεύθυνο πρόσωπο κοινοποιεί σε ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Ο.Φ. που τηρείται αποκλειστικά για το σκοπό αυτό, τα ακόλουθα στοιχεία και πληροφορίες:

α) Την κατηγορία του καλλυντικού προϊόντος και το όνομα ή τα ονόματά του που θα επιτρέψουν την ειδική του ταυτοποίηση.

β) Την επωνυμία του υπεύθυνου προσώπου και τη διεύθυνσή του.

γ) Τη διεύθυνση των εγκαταστάσεων παραγωγής των καλλυντικών προϊόντων.

δ) Τα στοιχεία της οικείας άδειας δυνατότητας παραγωγής, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 7 της παρούσας.

Για τους σκοπούς της εξαγωγής και μετά από αίτηση του παραγωγού καλλυντικού προϊόντος που έχει την έδρα του στην Ελλάδα, ο Ε.Ο.Φ. εκδίδει πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης που δηλώνει ότι ο παραγωγός έχει την έδρα του στην Ελλάδα και ότι έχει γνωστοποιήσει τα στοιχεία που ορίζονται στο αμέσως προηγούμενο εδάφιο του παρόντος.

3. Οι διατάξεις της παρούσας δεν θίγουν την ποινική και αστική ευθύνη του υπεύθυνου προσώπου, του παραγωγού ή του εισαγωγέα καλλυντικού προϊόντος.

4. Ο Ε.Ο.Φ. διατηρεί όλες τις πληροφορίες και τα στοιχεία που έχει λάβει για τα καλλυντικά προϊόντα δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 11 παρ. 3 και του άρθρου 12 παρ.4 της με αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.132979/2005 κοινής απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ Β΄ 352) έως την 11η Ιουλίου 2020 και τα υπεύθυνα πρόσωπα υποχρεούνται να τηρούν φάκελο με τα επικαιροποιημένα στοιχεία που προβλέπει η διάταξη του άρθρου 12 παρ.4 της ανωτέρω κοινής υπουργικής απόφασης και να παρέχουν στον Ε.Ο.Φ. άμεση πρόσβαση σε αυτά καθ’ όλο το χρονικό διάστημα έως την ανωτέρω ημεροχρονολογία.

Η εφαρμογή του προηγούμενου εδαφίου δεν θίγει την υποχρέωση του υπεύθυνου προσώπου να φυλάσσει τον Φάκελο Πληροφοριών του προϊόντος για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών και ικανό αριθμό δειγμάτων σύμφωνα με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα μετά την ημερομηνία διάθεσης της τελευταίας παρτίδας του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά, σύμφωνα με όσα προβλέπουν οι διατάξεις του άρθρου 11 του Κανονισμού (Ε.Ε.) υπ’ αριθμ. 1223/2009.

Άρθρο 6
Ιχνηλασιμότητα

Το υπεύθυνο πρόσωπο υποχρεούται να εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα του καλλυντικού προϊόντος καθ’ όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας με την τήρηση των στοιχείων ταυτοποίησης των διανομέων τους οποίους εφοδιάζει με το καλλυντικό προϊόν, για χρονικό διάστημα τριών (3) ετών από τη διάθεση της παρτίδας του καλλυντικού προϊόντος στους διανομείς.

Ο διανομέας υποχρεούται να εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα του καλλυντικού προϊόντος καθ’ όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας με την τήρηση τόσο των στοιχείων ταυτοποίησης του υπεύθυνου προσώπου ή του διανομέα από τον οποίο προμηθεύτηκε το καλλυντικό προϊόν, όσο και των στοιχείων ταυτοποίησης των διανομέων τους οποίους προμήθευσε με αυτό, τουλάχιστον για χρονικό διάστημα τριών (3) ετών από τη διάθεση της παρτίδας του καλλυντικού προϊόντος στους διανομείς.

Το υπεύθυνο πρόσωπο και ο διανομέας παρέχει στον Ε.Ο.Φ. άμεση πρόσβαση στα στοιχεία των προηγούμενων εδαφίων, η χορήγηση των οποίων μπορεί να ζητείται από τον Ε.Ο.Φ. οποτεδήποτε.

ΜΕΡΟΣ Γ
ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Άρθρο 7
Κανόνες Καλής Παραγωγής

1. Τα καλλυντικά προϊόντα παράγονται σύμφωνα με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής, όπως ορίζονται με το άρθρο 8 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009. Ο Ε.Ο.Φ. είναι αρμόδιος για την εποπτεία της συμμόρφωσης των καλλυντικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά προς τους Κανόνες Καλής Παραγωγής καλλυντικών προϊόντων.

2. Για την παραγωγή καλλυντικών προϊόντων στην Ελλάδα απαιτείται άδεια δυνατότητας παραγωγής από τον Ε.Ο.Φ., μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου. Η άδεια παραγωγής απαιτείται και για τα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για εξαγωγή.

Άρθρο 8
Φάκελος Πληροφοριών Προϊόντος

1. Όταν το υπεύθυνο πρόσωπο δηλώνει, στα πλαίσια της κοινοποίησης του άρθρου 13 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 1223/2009, διεύθυνσή που βρίσκεται στην Ελλάδα, οι πληροφορίες που περιέχει ο Φάκελος Πληροφοριών του καλλυντικού προϊόντος, ο οποίος τηρείται υποχρεωτικά στην ανωτέρω δηλωθείσα διεύθυνση, είναι διαθέσιμες στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα. Στις περιπτώσεις που τα έγγραφα και οι πληροφορίες του Φακέλου Πληροφοριών του καλλυντικού προϊόντος είναι διαθέσιμα στην αγγλική γλώσσα, ο Ε.Ο.Φ. δύναται να ζητήσει, κατά το έλεγχο των ανωτέρω εγγράφων και πληροφοριών, από το υπεύθυνο πρόσωπο να τα υποβάλλει στην ελληνική γλώσσα και το υπεύθυνο πρόσωπο υποχρεούται να τα προσκομίσει επίσημα μεταφρασμένα από την αγγλική στην ελληνική γλώσσα.

2. Το υπεύθυνο πρόσωπο παρέχει στον Ε.Ο.Φ. καθ’ όλο το χρονικό διάστημα που ορίζεται στην παρ. 1 του άρθρου 11 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 άμεση πρόσβαση στο Φάκελο Πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονική ή σε άλλη μορφή στη διεύθυνσή του, που αναγράφεται στην επισήμανση του καλλυντικού προϊόντος.

3. Το υπεύθυνο πρόσωπο υποχρεούται να επικαιροποιεί τις πληροφορίες και τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στον Φάκελο Πληροφοριών του προϊόντος:

α) Όταν επέρχεται μεταβολή σε μία ή περισσότερες από τις πληροφορίες και τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στον Φάκελο Πληροφοριών του προϊόντος, που αφορούν:

i) Την περιγραφή του καλλυντικού προϊόντος και των προδιαγραφών και των μεθόδων παραγωγής και ελέγχου του.

ii) Το περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής.

iii) Την απόδειξη του αποτελέσματος το οποίο υποτίθεται έχει το καλλυντικό, όταν δικαιολογείται κάτι τέτοιο από τη φύση ή από το αποτέλεσμα του καλλυντικού προϊόντος.

iv) Τα στοιχεία σχετικά με οποιεσδήποτε δοκιμές σε ζώα, διενεργούμενες υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις που αυτές επιτρέπονται, που διεξήχθησαν από τον παρασκευαστή, τους αντιπροσώπους ή τους προμηθευτές του με σκοπό την αξιολόγηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος ή των συστατικών του, μετά την θέση του προϊόντος στην αγορά.

β) Ειδικά προκειμένου για την έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος, η εκτίμηση της ασφάλειάς του επανεξετάζεται, και εφόσον αυτό απαιτείται, επικαιροποιείται με βάση τα πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία που προκύπτουν μετά την τοποθέτηση του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά, καθώς:

i) Όταν υπάρχουν νέα επιστημονικά ευρήματα και τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τις ουσίες, τα οποία θα μπορούσαν να μεταβάλουν το αποτέλεσμα της υφιστάμενης εκτίμησης ασφάλειας.

ii) Σε περιπτώσεις μεταβολών στη μορφή του προϊόντος ή στις προδιαγραφές των πρώτων υλών.

iii) Σε περιπτώσεις μεταβολών που επέρχονται στις προϋποθέσεις χρήσης του καλλυντικού προϊόντος.

iv) Όταν διαπιστώνεται αυξητική τάση ως προς τη φύση, τη σοβαρότητα και τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, τόσο από ευλόγως αναμενόμενες συνθήκες χρήσης, όσο και σε περίπτωση κακής χρήσης.

Κατά τα λοιπά ισχύουν όσα προβλέπονται από τις Κατευθυντήριες Γραμμές για το Παράρτημα Ι του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα, που καθορίστηκαν με το Παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής της 25ης Νοεμβρίου 2013 (Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ελλ. Εκδ. L 315/1982), όπως αναθεωρούνται και ισχύουν.

Άρθρο 9
Έκθεση Ασφάλειας - Προσόντα Εκτιμητή Ασφάλειας

1. Η έκθεση ασφάλειας που περιλαμβάνεται στον Φάκελο Πληροφοριών του προϊόντος περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που ορίζονται στο Παράρτημα Ι του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 και συντάσσεται σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες σχετικές κατευθυντήριες γραμμές που εγκρίνονται και δημοσιεύονται από την Επιτροπή.

Στην έκθεση ασφαλείας επισυνάπτονται υποχρεωτικά οι τίτλοι σπουδών, καθώς και όλα τα επίσημα έγγραφα που αποδεικνύουν τα τυπικά και ουσιαστικά προσόντα του εκτιμητή ασφάλειας.

2. Η εκτίμηση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος γίνεται από ειδικευμένο εκτιμητή ασφάλειας. Ο εκτιμητής ασφάλειας είναι πρόσωπο που κατέχει πτυχίο ή άλλο τίτλο ανώτατου εκπαιδευτικού ιδρύματος της ημεδαπής που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου θεωρητικών και πρακτικών σπουδών στους τομείς της Φαρμακευτικής, της Τοξικολογίας, της Ιατρικής, της Οδοντιατρικής, της Φαρμακολογίας, της Χημείας, της Βιολογίας και της Βιοχημείας-Βιοτεχνολογίας ή κύκλου σπουδών άλλου κράτους μέλους που αναγνωρίζεται αρμοδίως ως ισοδύναμος προς τα ανωτέρω.

ΜΕΡΟΣ Δ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 10
Επισήμανση

1. Προκειμένου για τα καλλυντικά προϊόντα που τίθενται στην ελληνική αγορά, ανεξάρτητα από το αν παράγονται στην Ελλάδα ή εισάγονται από άλλο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή από τρίτη χώρα, το υπεύθυνο πρόσωπο αναγράφει ή ο διανομέας ή ο εισαγωγέας μεταφράζει υποχρεωτικά, στην ελληνική γλώσσα τις εξής ενδείξεις εξ όσων περιλαμβάνονται στην υποχρεωτική επισήμανση του καλλυντικού προϊόντος, σύμφωνα με τα οριζόμενα με τις διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 19 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009:

α) Το ονομαστικό περιεχόμενο κατά το χρόνο της συσκευασίας, εκφρασμένο σε βάρος ή σε όγκο.

β) Την ημερομηνία μέχρι την οποία το καλλυντικό προϊόν, το οποίο είναι αποθηκευμένο σε κατάλληλες συνθήκες, εξακολουθεί να εκπληρώνει την αρχική του λειτουργία, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στο άρθρο 3 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009.

γ) Τις ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση, και τουλάχιστον τις προφυλάξεις που εμφαίνονται στα παραρτήματα ΙΙΙ έως VI του Κανονισμού (Ε.Ε.) υπ’ αριθμ. 1223/2009, και τις ενδεχόμενες ενδείξεις σχετικά με τις ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τα καλλυντικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για επαγγελματική χρήση.

δ) Τη λειτουργία του καλλυντικού προϊόντος, εκτός αν προκύπτει από την παρουσίασή του.

ε) Τις ενδείξεις της παρ.2 του άρθρου 19 του Κανονισμού (Ε.Ε.) υπ’ αριθμ. 1223/2009, σύμφωνα με όσα ορίζονται ειδικότερα από την ανωτέρω διάταξη.

ζ) Τον κατάλογο των συστατικών του καλλυντικού προϊόντος που αναγράφονται σε καρτελάκι τοποθετημένο σε άμεση γειτονία με τον περιέκτη μέσα στον οποίο διατίθεται προς πώληση το καλλυντικό προϊόν, προκειμένου για σαπούνια, αρωματικά μπαλάκια λουτρού και άλλα μικρά προϊόντα, όπου δεν είναι δυνατόν, για πρακτικούς λόγους, να αναγράφεται σε ετικέτα, αυτοκόλλητη ταινία, κάρτα ή εσώκλειστο σημείωμα, ο ανωτέρω κατάλογος.

2. Όταν πρόκειται για καλλυντικά προϊόντα που δεν είναι προσυσκευασμένα ή συσκευάζονται στους χώρους πώλησής τους, με αίτηση του αγοραστή ή είναι προσυσκευασμένα για άμεση πώληση, τα στοιχεία της υποχρεωτικής επισήμανσης του προϊόντος που ορίζονται στην παρ.1 του άρθρου 19 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 1223/2009, αναγράφονται μεν μόνο στον αρχικό περιέκτη, αλλά πρέπει να είναι στη διάθεση του αγοραστή, εφόσον το ζητήσει.

Άρθρο 11
Ισχυρισμοί

1. Ο Ε.Ο.Φ. εποπτεύει τη συμμόρφωση των καλλυντικών προϊόντων με τα κοινά κριτήρια για τους ισχυρισμούς που δύνανται να χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, στη διάθεση στην αγορά και στη διαφήμιση των καλλυντικών προϊόντων, τα οποία ορίζονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ.2 του άρθρου 20 του Κανονισμού (Ε.Ε.) υπ’ αριθμ. 1223/2009.

Με απόφαση του Προέδρου Ε.Ο.Φ. που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως μπορεί να θεσπίζονται, στα πλαίσια της εφαρμογής του Κανονισμού (Ε.Ε.) υπ’ αριθμ. 655/2013 της Επιτροπής (Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ελλ. Εκδ. 190/31) όπως ισχύει κάθε φορά, πρόσθετες κατευθυντήριες γραμμές με λεπτομερέστερες οδηγίες και ερμηνείες επί των κοινών κριτηρίων, που ορίζει ο ανωτέρω Κανονισμός, για τη αξιολόγηση των ισχυρισμών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα για λόγους αναγόμενους στο συγκεκριμένο γλωσσικό, κοινωνικό και πολιτιστικό πλαίσιο της χώρας.

2. Όταν ο Ε.Ο.Φ. διαπιστώνει τη μη συμμόρφωση των ισχυρισμών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα με τα κοινά κριτήρια της παρ.1 δύναται να:

α) Λαμβάνει τα κατάλληλα, κατά περίπτωση, μέτρα, και ιδίως μέτρα για την απόσυρση ή για την ανάκληση του καλλυντικού προϊόντος έως ότου το υπεύθυνο πρόσωπο συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις των κοινών κριτηρίων για τους ισχυρισμούς των καλλυντικών προϊόντων, σύμφωνα προς όσα ορίζει η σχετική πράξη που εκδίδεται από τον Ε.Ο.Φ. και κοινοποιείται στο υπεύθυνο πρόσωπο.

β) Επιβάλλει την υποχρέωση στο υπεύθυνο πρόσωπο ή στον διανομέα να τροποποιήσει τους ισχυρισμούς που αναγράφονται στη διαφήμιση του καλλυντικού προϊόντος στα μέσα μαζικής ενημέρωσης και στο διαδίκτυο.

γ) Επιβάλλει την υποχρέωση στο υπεύθυνο πρόσωπο να διενεργήσει αναδρομικά νέες μελέτες αποσκοπούσες στην εξασφάλιση επαρκών αποδείξεων για την αναδρομική υποστήριξη των ισχυρισμών.

δ) Επιβάλλει τις προβλεπόμενες από τη νομοθεσία κυρώσεις.

ΜΕΡΟΣ Ε
ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 12
Γενικές Διατάξεις

1. Τα υπεύθυνα πρόσωπα και οι διανομείς εφαρμόζουν, προς εκπλήρωση των καθηκόντων καλλυντικοεπαγρύπνησης, σύστημα καλλυντικοεπαγρύπνησης σύμφωνα με τα οριζόμενα στον Κανονισμό (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 και τις Κατευθυντήριες Γραμμές για το Παράρτημα Ι του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα, που καθορίστηκαν με το Παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής της 25ης Νοεμβρίου 2013 (Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ελλ. Εκδ. L 315/1982), όπως αναθεωρούνται και ισχύουν.

2. Το υπεύθυνο πρόσωπο ή ο διανομέας αξιολογεί επιστημονικά, μέσω του συστήματος καλλυντικοεπαγρύπνησης που τηρεί σύμφωνα με την παρ. 1, όλες τις πληροφορίες, εξετάζει τις επιλογές για την ελαχιστοποίηση και την πρόληψη των κινδύνων και λαμβάνει προληπτικά και διορθωτικά μέτρα, εφόσον απαιτείται.

3. Ο Ε.Ο.Φ. καταγράφει τα στοιχεία καλλυντικοεπαγρύπνησης που περιέρχονται σε γνώση του, αξιολογεί κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που έχει ως αποτέλεσμα προσωρινή ή μόνιμη λειτουργική ανικανότητα, αναπηρία, νοσηλεία σε νοσοκομείο, συγγενείς ανωμαλίες ή άμεσο κίνδυνο για τη ζωή ή το θάνατο και λαμβάνει τα ενδεδειγμένα, κατά περίπτωση, μέτρα, για την προστασία της δημόσιας υγείας.

Κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων της καλλυντικοεπαγρύπνησης, και ιδίως για την εκτίμηση της αιτιώδους σχέσης μεταξύ σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας και ταυτοποιημένου προϊόντος που χρησιμοποιείται από τους τελικούς χρήστες, ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να αναθέτει σε εξειδικευμένους επιστήμονες και επαγγελματίες υγείας την υποβολή εξειδικευμένων επιστημονικών εισηγήσεων.

4. Τις υποχρεώσεις του άρθρου 23 παρ.1 και 3 του Κανονισμού (Ε.Ε.) υπ’ αριθμ. 1223/2009 υπέχουν και οι επαγγελματίες υγείας της παρ.4 της ίδιας ως άνω διάταξης, ενώ οι καταναλωτές-τελικοί χρήστες υποβάλλουν αυθορμήτως τις εν λόγω αναφορές.

5. Πέραν των προβλεπομένων για τις αρμόδιες Αρχές στον Κανονισμό (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 και το ν.1316/1983, όπως ισχύει, ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ενθαρρύνονται οι τελικοί χρήστες να του αναφέρουν τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για την υλοποίηση αυτών των στόχων, ο ΕΟΦ μπορεί να συνεργάζεται με ενώσεις καταναλωτών και επαγγελματικές ενώσεις στον τομέα της υγείας.

ΜΕΡΟΣ ΣΤ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ, ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 13
Διοικητικά Μέτρα

1. Ο Ε.Ο.Φ. δεν δύναται να αρνηθεί, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεση στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων, τα οποία ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του ανωτέρω Κανονισμού.

2. Στα πλαίσια της εποπτείας της αγοράς των καλλυντικών προϊόντων, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 22 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009, ο Ε.Ο.Φ. πραγματοποιεί τους κατάλληλους ελέγχους για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης προς τον ανωτέρω Κανονισμό. Δύναται ιδίως να ζητά από τα υπεύθυνα πρόσωπα και να ελέγχει τα έγγραφα και τις πληροφορίες που κρίνει αναγκαία και πρόσφορα και να ενεργεί επιτόπιους και εργαστηριακούς ελέγχους, σύμφωνα με όσα ορίζονται στις διατάξεις του άρθρου 15 της παρούσας.

3. Με αιτιολογημένη απόφαση του Ε.Ο.Φ, κοινοποιούμενη στο υπεύθυνο πρόσωπο, και αναρτώμενη στην ιστοσελίδα του, απαγορεύονται, αποσύρονται ή ανακαλούνται καλλυντικά προϊόντα ή παρτίδες αυτών για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, και ιδίως όταν:

α) Περιέχουν ουσίες που απαγορεύεται τελείως η χρήση τους από τις ισχύουσες διατάξεις.

β) Περιέχουν χρωστικές ή άλλες ουσίες που αναφέρονται στα Παραρτήματα του Κανονισμού 1223/2009, όπως εκάστοτε ισχύουν, πέραν των επιτρεπομένων ορίων και περιορισμών.

γ) Χρησιμοποιούνται στην επιγραφή, την παρουσίαση για πώληση και τη διαφήμιση, κείμενα ονομασίες σχήματα, εικόνες ή άλλα σύμβολα, που προσδίδουν σ’ αυτά χαρακτηριστικά ή ιδιότητες που δεν έχουν.

δ) Παραβιάζει τις υποχρεώσεις που επιβάλλουν οι διατάξεις των άρθρων 7 και 8 της παρούσας, και ιδίως αυτές που αναφέρονται στην έκθεση ασφάλειας.

4. Εφόσον ο Ε.Ο.Φ. διαπιστώνει ότι ορισμένο καλλυντικό προϊόν που έχει τεθεί στην αγορά ενέχει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, ακόμη κι αν είναι καταρχήν σύμφωνο προς τις απαιτήσεις, τους όρους και τις προδιαγραφές που προβλέπουν οι διατάξεις του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 και της παρούσας, αποφασίζει με πράξη του, που κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο και αναρτάται στο διαδικτυακό τόπο του, για την απόσυρση ή για την ανάκληση, ή για την διάθεση του καλλυντικού προϊόντος υπό συγκεκριμένους όρους και προϋποθέσεις.

Άρθρο 14
Επιτόπιοι και Εργαστηριακοί Έλεγχοι

1. Ο Ε.Ο.Φ. διενεργεί ελέγχους, επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες στους χώρους παραγωγής, αποθήκευσης και εν γένει διακίνησης καλλυντικών προϊόντων και ζητά και ελέγχει όλα τα έγγραφα, τα στοιχεία και τις πληροφορίες που τηρούνται υποχρεωτικά από το υπεύθυνο πρόσωπο, τον διανομέα ή τον εισαγωγέα, σύμφωνα με όσα ορίζουν οι διατάξεις του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 και της παρούσας, με σκοπό:

α. Να διαπιστώσει αν οι χρησιμοποιούμενες πρώτες ύλες είναι σύμφωνες με τα Παραρτήματα του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009.

β. Να διαπιστώνει αν τηρούνται οι Κανόνες Καλής Παραγωγής καλλυντικών προϊόντων.

γ. Να διαπιστώσει αν τηρείται ο Φάκελος Πληροφοριών του προϊόντος και αν περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στον Κανονισμό (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009.

δ. Να διαπιστώσει αν η έκθεση ασφαλείας του άρθρου 9 της παρούσας έχει καταρτιστεί και είναι επικαιροποιημένη σύμφωνα με το άρθρο 10 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 1223/2009 και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής.

ε. Αν η επισήμανση του καλλυντικού προϊόντος, οι ισχυρισμοί των συσκευασιών και τα ενημερωτικά ή διαφημιστικά φυλλάδια είναι σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 20 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 και τις οικείες εκτελεστικές πράξεις, σχετικά με τη θέσπιση κοινών κριτηρίων για τη δικαιολόγηση των ισχυρισμών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα, που εκδίδονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τον Κανονισμό 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ελλ. Εκδ. 55/2013).

στ. Τη λήψη επαρκών δειγμάτων και αντιδειγμάτων.

Τα ανωτέρω λαμβανόμενα δείγματα υποβάλλονται σε εργαστηριακό έλεγχο. Οι υφιστάμενοι τη δειγματοληψία έχουν τη δυνατότητα να ζητούν την αντικατάσταση των ληφθέντων δειγμάτων από τους προμηθευτές τους, με βάση το πρωτόκολλο δειγματοληψίας του Ε.Ο.Φ.

2. Ο εργαστηριακός έλεγχος συμμόρφωσης του καλλυντικού προϊόντος με τις προδιαγραφές που ορίζονται από την οικεία ενωσιακή και εθνική νομοθεσία πραγματοποιείται με την εφαρμογή ευρωπαϊκών, διεθνών ή εθνικών εναρμονισμένων προτύπων εργαστηριακού ελέγχου, ή εσωτερικών επικυρωμένων μεθόδων των Εργαστηρίων του Ε.Ο.Φ.

Το αποτέλεσμα του εργαστηριακού ελέγχου κοινοποιείται στο υπεύθυνο πρόσωπο. Εφόσον από τον εργαστηριακό έλεγχο προκύψει μη κανονικό δείγμα σύμφωνα με τις ισχύουσες τεχνικές προδιαγραφές, το ανωτέρω αποτέλεσμα κοινοποιείται στον υπεύθυνο πρόσωπο, το οποίο δύναται να υποβάλλει εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την ανωτέρω κοινοποίηση αίτηση για επανεξέταση. Ο εργαστηριακός έλεγχος πραγματοποιείται από τον Ε.Ο.Φ. εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα πέντε (15) ημερών από την υποβολή της αίτησης επανεξέτασης, παρουσία του υπευθύνου προσώπου ή εισαγωγέα, ο οποίος μπορεί να ζητήσει να παρευρεθεί και ένας ειδικός εμπειρογνώμονας. Την έκθεση που συντάσσεται από το εργαστήριο συνυπογράφουν οι ανωτέρω και δικαιούται να διατυπώσουν τυχόν επιφυλάξεις.

Άρθρο 15
Χρηματικές Διοικητικές Κυρώσεις

1. Στους παραβάτες των διατάξεων του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 και της παρούσας, επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α΄ 172), όπως ισχύει, όπως το ύψος τους έχει διαμορφωθεί σήμερα δυνάμει του άρθρου 175 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/32221/2013 (ΦΕΚ Β΄ 1049), και όπως αναπροσαρμόζεται.

2. Ειδικά για τις περιπτώσεις που αφορούν:

α) Θέση καλλυντικού προϊόντος στην αγορά, χωρίς να έχει προηγηθεί η προβλεπόμενη από τις διατάξεις του άρθρου 13 του Κανονισμού Ε.Ε. 1223/2009 γνωστοποίηση στη διαδικτυακή πλατφόρμα που τηρείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την γνωστοποίηση καλλυντικών προϊόντων (CPNP), και σύμφωνα με τα οριζόμενα από αυτές, καθώς και παράβαση των διατάξεων του άρθρου 4 της παρούσας, επιβάλλεται το διοικητικό πρόστιμο της παρ.1 του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973.

β) Παράβαση των διατάξεων της καλλυντικοεπαγρύπνησης, περιλαμβανομένης της μη τήρησης Φακέλου Πληροφοριών Προϊόντος και έλλειψης ή μη επικαιροποίησης ή πλημμελούς επικαιροποίησης της Έκθεσης Ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος επιβάλλεται το διοικητικό πρόστιμο της παρ. 5Α του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973.

γ) Παράβαση των διατάξεων του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009, όπως ισχύουν κάθε φορά, σχετικά με τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα επιβάλλεται το διοικητικό πρόστιμο της παρ. 5 Α περ.θ) του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973.

δ) Για την παράβαση των διατάξεων και των Παραρτημάτων του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ.1223/2009, όπως ισχύουν κάθε φορά, σχετικά με τις απαγορευμένες ουσίες, τις ουσίες με περιορισμό χρήσης, τις χρωστικές ουσίες, τα συντηρητικά, τα φίλτρα υπεριωδών ακτίνων, τις ουσίες που έχουν ταξινομηθεί, δυνάμει του Κανονισμού Ε.Ε. 1272/2008 ως καρκινογόνες, μεταλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), τα νανοϋλικά και τα ίχνη απαγορευμένων ουσιών επιβάλλεται το διοικητικό πρόστιμο της παρ.1 του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973.

Άρθρο 16
Καταργούμενες Διατάξεις

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργούνται οι εξής κοινές υπουργικές αποφάσεις:

1) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 132979/2005 (ΦΕΚ Β΄ 352) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

2) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 2602/2006 (ΦΕΚ Β’ 795) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

3) Η υπ’ αριθμ.ΔΥΓ3α/Γ.Π. 125343/06/2007 (ΦΕΚ Β’ 227) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

4) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 79603/06/2007 (ΦΕΚ Β’ 113) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

5) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 65217/2007 (ΦΕΚ Β’ 1887) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

6) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 142437/06/2007 (ΦΕΚ Β’ 249) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

7) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 1014/2008 (ΦΕΚ Β’ 331) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

8) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α 145269/2008 (ΦΕΚ Β΄ 331) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

9) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α 155314/2008 (ΦΕΚ Β΄ 331/2008) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

10) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α 155315/2008 (ΦΕΚ Β΄ 331/2008) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

11) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 1018/2008 (ΦΕΚ Β΄520) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

12) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 88846/2008 (ΦΕΚ Β΄1707) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

13) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 157653/2009 (ΦΕΚ Β’ 179) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

14) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 53013/2009 (ΦΕΚ Β’ 1387) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

15) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 86208/2009 (ΦΕΚ Β’ 2202) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

16) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 37784/2009 (ΦΕΚ Β’ 2194) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

17) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 58233/2010 (ΦΕΚ Β’ 1122) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

18) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 63114/2010 (ΦΕΚ Β’ 1186) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

19) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 63115/2010 (ΦΕΚ Β’ 1283) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

20) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 63117/2010 (ΦΕΚ Β’ 1283) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

21) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 63118/2010 (ΦΕΚ Β’ 1283) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

22) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.17511/2010 (ΦΕΚ Β΄444) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

23) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.17513/2010 (ΦΕΚ Β΄599) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

24) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 164006/2010 (ΦΕΚ Β΄ 2137) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

25) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 67487/2011 (ΦΕΚ Β΄1871) κοινή απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

26) Η υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 93630/2012 (ΦΕΚ Β’ 2879) κοινή απόφαση του Υπουργού Ανταγωνιστικότητας, Μεταφορών, Υποδομών και Δικτύων και του Υπουργού Υγείας.

Επίσης, από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται κάθε αντίθετη κανονιστική διάταξη προς τις διατάξεις του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 1223/2009 και της παρούσας.

Άρθρο 17
Τελικές Διατάξεις

Η ισχύς της παρούσας άρχεται από την δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Ιανουαρίου 2018

Οι Υπουργοί

Οικονομίας και Ανάπτυξης	Αναπληρωτής Υπουργός Οικονομίας και Ανάπτυξης
ΔΗΜΟΣ ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ	**ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΧΑΡΙΤΣΗΣ**

Υγείας
ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr
02000251501180008